



TITLE:

高齢者における塩酸オキシブチニン(ポラキズ錠)の使用経験

AUTHOR(S):

打林, 忠雄; 中嶋, 和喜; 西野, 昭夫; 久住, 治男

CITATION:

打林, 忠雄 ...[et al]. 高齢者における塩酸オキシブチニン(ポラキズ錠)の使用経験. 泌尿器科紀要 1991, 37(9): 1077-1085

ISSUE DATE:

1991-09

URL:

<http://hdl.handle.net/2433/117273>

RIGHT:

高齢者における塩酸オキシブチニン (ポラキス[®]錠)の使用経験

金沢大学医学部泌尿器科学教室 (主任: 久住治男教授)

打林 忠雄, 中嶋 和喜, 西野 昭夫, 久住 治男

ASSESSMENT OF THE USE OF OXYBUTYNIN HYDROCHLORIDE (POLLAKISU[®] TABLETS) IN THE ELDERLY

Tadao Uchibayashi, Kazuyoshi Nakajima, Akio Nihino
and Haruo Hisazumi

From the Department of Urology, School of Medicine, Kanazawa University

Oxybutynin hydrochloride (Pollakisu[®] tablets) was administered at a daily dose of 6 or 9 mg to 75 elderly patients with urinary tract disorders, including neurogenic bladder and unstable bladder, with chief complaints of pollakisuria, urgency on urination and urinary incontinence. A post-marketing follow-up survey (phase IV study) was then performed to evaluate the efficacy safety and usefulness of Pollakisu tablets in these patients.

The administration of Pollakisu tablets produced good results in the comprehensive assessment of overall improvement, being rated as "improved" or better in 57.5% of the patients and "slightly improved" or better in 89.0%. The assessment of general safety revealed that the drug caused almost no problems, with "no problem in safety" accounting for 97.3% of the responses. The assessment of the usefulness indicated that Pollakisu tablets are highly useful, being rated as "useful" or better in 58.9% and as "slightly useful" or better in 82.2%.

Evaluation of the results according to daily dose indicated that a dose of 6 mg per day was appropriate for elderly patients from the viewpoint of drug efficacy and safety.

With respect to adverse reactions, thirst was found in 5 and dysuria in 3 of the 73 patients. The overall incidence of adverse reactions was 11.0%.

The above results indicate the efficacy, safety and usefulness of Pollakisu tablets in treating elderly patients with pollakisuria, urgency on urination and urinary incontinence.

(Acta Urol. Jpn. 37: 1077-1085, 1991)

Key words: Oxybutynin hydrochloride, Neurogenic bladder

緒 言

新医薬品の開発に当たっての臨床試験は、第Ⅰ相、第Ⅱ相および第Ⅲ相試験の各段階に従って進められ、市販後においても使用成績についての検討が行われている。

この使用成績調査は、第Ⅳ相試験、post marketing surveillance (PMS) 等といわれるもので、近年特に重視されている。その理由は、第Ⅲ相試験までに必ずしも十分把握されなかった有効性、安全性の情報を得ることにより、より適正な使用方法を求めるところにある。その実施方法に関する研究班報告書¹⁾によれば、調査の目的に応じて副作用発生頻度調査、詳細な使用成績調査、長期使用成績調査等に分けて実施す

ること、および脱落症例をも把握するためできるだけ prospective な調査が望ましい等の指摘がなされている。

ポラキス錠は、神経因性膀胱、不安定膀胱による頻尿、尿意切迫感および尿失禁等の改善治療薬であり、高齢化社会を迎えるに当たり、高齢者の尿失禁等への対応、患者の quality of life の向上を目的として、今後ますます社会的要請が高まってくる薬剤と考えられる。

今回われわれは、主として高齢者に対して塩酸オキシブチニンの第Ⅳ相試験を実施したのでその臨床成績について報告する。

対象および方法

1. 対象

1988年12月から1989年12月までに金沢大学医学部泌尿器科および関連施設 (Table 1) を受診し、神経因性膀胱あるいは不安定膀胱の診断がなされ、かつ頻尿、尿意切迫感または尿失禁などの症状を有する60歳以上の患者を対象とした。

2. 調査目的および方法

本調査は、種々の背景を有する高齢者における塩酸オキシブチニンの有用性および安全性に関して検討する市販後の使用成績調査であり、その得られた結果から高齢者における適正な使用法等を把握することを目的とする。また、対象患者への薬剤投与は、当該患者の登録後に開始し、途中で投薬の中止または減量された場合は、その理由等を記録した。

3. 調査項目

1) 患者背景

性別、年齢、体重、入院・外来の別、診断名およびその重症度、原疾患およびその罹病期間、主訴、合併症、既往歴および併用薬剤の有無について記録した。

2) 投与方法およびその期間

投与方法は、原則として塩酸オキシブチニン 1 回 1 錠 (2 または 3 mg) を 1 日 3 回経口投与した。患者の症状により投与量および投与回数を変更した場合には、その理由を調査票に記載した。

投与期間は、原則として 4 週間投与とした。

3) 自覚症状および他覚的所見

観察項目は、頻尿、尿意切迫感および尿失禁などの自覚症状と、実施可能な場合は膀胱内圧測定、残尿量測定などの他覚的所見についても検討した。

自覚症状の評価に関しては、投与前の頻尿、尿意切迫感および尿失禁などの程度について高度、中等度、軽度の 3 段階に分類し、治療効果については著明改善、改善、やや改善、不変、悪化の 5 段階に分けて主治医判定を行なった。なお投与 4 週間または途中で中止された場合は、その時点で効果判定を行った。

膀胱機能検査については、投与前と投与 4 週間または途中で中止された場合は、その時点で最小尿意、最大膀胱容量、最高膀胱内圧、無抑制収縮の波型変化および残尿量を測定した。効果判定は、自覚症状別の判定と同様に 5 段階に分けて主治医判定を行った。

総合効果は、投与 4 週後に自覚的・症状および他覚的所見などを総合判断し、全般改善度、概括安全度、有用度の各項目につき評価した。薬剤投与が途中で中止された場合は、その時点で同様総合効果判定を行った。

4. 副作用および臨床検査

副作用が出現した場合には、その副作用の種類および程度を記載し、副作用発現日、処置、転帰、因果関

Table 1. List of participating institutions and researchers

施設名	科名	研究者名
金沢大学医学部	泌尿器科学教室	久住 治男
"	"	打林 忠雄
"	"	中嶋 和喜
"	"	西野 昭夫
黒部市民病院	泌尿器科	小泉 久志
国立金沢病院	"	勝見 哲郎
"	"	村山 和夫
富山労災病院	"	沢木 勝
市立礪波総合病院	"	三崎 俊光
"	"	中島 慎一
福井県済生会病院	"	菅田 敏明
福井県立病院	"	島田 宏一郎
"	"	小林 徹治
石川県立中央病院	"	宮城 徹三郎
"	"	島村 正喜
水見市民病院	"	元井 勇
小松市民病院	"	亀田 健一
鳴和総合病院	"	折戸 松男
福井赤十字病院	"	南後 千秋
"	"	塚原 健治
公立能登総合病院	"	川口 光平
富山県高志リハビリ病院	"	長野 賢一
公立加賀中央病院	"	小橋 一功

(順不同敬称略)

係および被疑薬等の有無についても記載した。

臨床検査値異常については、血液検査、血液生化学検査さらに尿検査を投与前および投与 4 週間または薬剤投与中止時点において可能なかぎり測定した。なお検査値異常が認められた場合には、可及的に回復状況につき経過観察した。

結 果

調査実施症例 75 症例のうち 2 症例は初診のみ受診し、以後再来していないため評価不能であり、これを除いた 73 症例を評価の対象とした。

患者背景を Table 2 に示す。男女比は男性：女性が 3 : 2 であり、年齢分布をみると 60 歳および 70 歳代が全体の 82.7% を占めていた。疾患別では神経因性膀胱が 40 例、不安定膀胱が 27 例その他が 8 例であった。以下評価可能症例 73 例について検討した。

1. 自覚症状の改善度 (Table 3)

自覚症状の改善度は、改善率を改善以上と、やや改善以上でみると頻尿に関しては 58.1% および 90.7% であった。尿意切迫感については 63.6% および 90.9% であり、尿失禁に関しては 54.3% および 80.4% の改善を

Table 2. Patient characteristics

項 目	分 類	例 数	項 目	分 類	例 数
総 症 例		75例			
性 別	男	45例	原 疾 患	脳 性 疾 患	30例
	女	30例		脊 髄 疾 患	4例
年 齢(歳)	58 ~ 59	1例	罹 病 期 間	前 立 腺 疾 患	15例
	60 ~ 69	22例		そ の 他	18例
	70 ~ 79	40例		不 明	8例
	80 ~ 89	12例			
体 重(kg)	0 ~ 39	3例	(原 疾 患)	~ 1 ヶ 月	4例
	40 ~ 49	13例		~ 3 ヶ 月	8例
	50 ~ 59	19例		~ 6 ヶ 月	7例
	60 ~ 69	7例		~ 1 2 ヶ 月	4例
	不 明	33例		~ 3 年	10例
入 院 ・ 外 来 別	入 院	19例	合 併 症	3 年 ~	10例
	外 来	53例		不 明	32例
	入 院 ・ 外 来	2例		有	25例
	不 明	1例		無	50例
診 断 名	神経因性膀胱	40例	既 往 歴	有	45例
	不安定膀胱	27例		無	23例
	そ の 他	8例		不 明	7例
重 症 度	軽 度	17例	併 用 薬 剤	有	30例
	中 等 度	53例		無	45例
	高 度	4例			
	不 明	1例			

Table 3. Improvement of subjective symptoms

使用理由	著明改善	改 善	やや改善	不 変	悪 化	判定不能	計	改 善 率 (%)	
								改善以上	やや改善以上
頻 尿 (%)	5 (11.6)	20 (46.5)	14 (32.6)	3 (7.0)	0	1	43	58.1	90.7
尿意切迫感 (%)	4 (36.4)	3 (27.3)	3 (27.3)	0	0	1	11	63.6	90.9
尿 失 禁 (%)	10 (21.7)	15 (32.6)	12 (26.1)	8 (17.4)	0	1	46	54.3	80.4
そ の 他 (%)	0	0	0	1 (100.0)	0	0	1		

示す結果であった。

2. 診断名別および原疾患別の自覚症状改善度 (Table 4, 5)

(1) 診断名別改善度を自覚症状について改善以上と,

やや改善以上に分けて検討した。神経因性膀胱では51.3%および84.6%であった。これに対し不安定膀胱では, 73.1%および96.2%と不安定膀胱においてやや高い改善率が得られた。神経性頻尿を含むその他の群

Table 4. Improvement according to urinary tract disorder

診 断 名	著明改善	改 善	やや改善	不 変	悪 化	計	改 善 率 (%)	
							改善以上	やや改善以上
神経因性膀胱 (%)	4 (10.3)	16 (41.0)	13 (33.3)	6 (15.4)	0	39	51.3	84.6
不安定膀胱 (%)	6 (23.1)	13 (50.0)	6 (23.1)	1 (3.9)	0	26	73.1	96.2
そ の 他 (%)	1 (12.5)	2 (25.0)	4 (50.0)	1 (12.5)	0	8	37.5	87.5

Table 5. Improvement according to underlying disease

原 疾 患	著明改善	改 善	やや改善	不 変	悪 化	計	改 善 率 (%)	
							改善以上	やや改善以上
脳性疾患 (%)	3 (10.3)	14 (48.3)	10 (34.5)	2 (6.9)	0	29	58.6	93.1
脊髄疾患 (%)	1 (25.0)	0	1 (25.0)	2 (50.0)	0	4	25.0	50.0
前立腺疾患 (%)	2 (13.3)	5 (33.3)	5 (33.3)	3 (20.0)	0	15	46.7	80.0
そ の 他 (%)	5 (29.4)	5 (29.4)	5 (29.4)	2 (11.8)	0	17	58.8	88.2
未 記 載 (%)	0	5 (62.5)	3 (37.5)	0	0	8	62.5	100.0

では37.5%および87.5%であった。

(2) 原疾患別の自覚症状改善度について検討すると、脳性疾患では改善以上およびやや改善以上が、それぞれ58.6%、93.1%であった。さらに脊髄疾患においてはそれぞれ25.0%、50.0%であり、前立腺疾患で46.7%および80.0%であった。

3. 診断名別および原疾患別の他覚的所見改善度

(1) 膀胱内圧測定 (Fig. 1)

最小尿意および最大膀胱内容量測定は、19例において施行され、うち15例において膀胱内圧測定が行われた。本剤投与前後における測定値について、T検定を用いて有意差の判定を行なった。その結果、最小尿意および最大膀胱容量とも有意の増加（それぞれ $P<0.01$, $P<0.001$ ）が認められたが、最高膀胱内圧に関しては有意の変化は認められなかった。

無抑制収縮の波形変化は、実施例12例中消失が3例

(25.0%)、減少が2例(16.7%)および不変が7例(58.3%)であり、減少または消失したものが5例(41.7%)であった (Table 6)。

(2) 残尿量 (Fig. 2)

19症例において残尿量測定を行なった。その結果、投与前後の残尿量には有意差は認められなかった。

(3) 他覚的所見の改善度 (Table 7)

他覚的所見の改善度を主治医判定により評価すると、改善以上およびやや改善以上の改善率はそれぞれ52.6%および78.9%であった。

4. 副作用および臨床検査成績

(1) 副作用 (Table 8, 9)

副作用は、73例中8例(11.0%)に認められた。副作用の内訳は、口渇が5例、排尿困難が3例であり、その程度は軽度5例、中等度3例であり、投与を中止した症例はなかった。

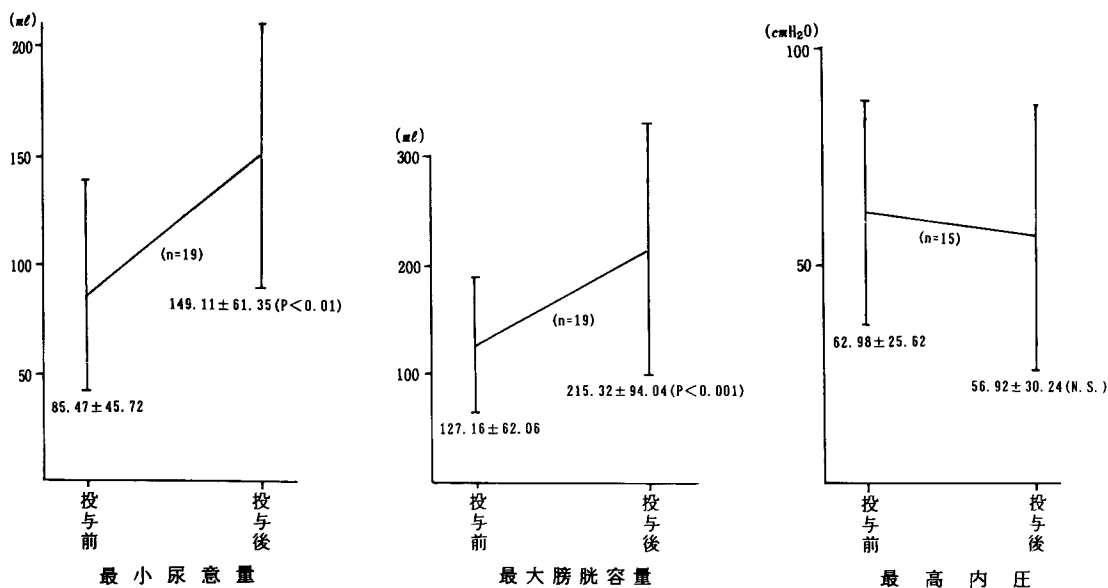


Fig. 1. Changes in parameters as assessed by cystometry

Table 6. Changes in wave forms of uninhibited contraction

	消 失 減 少 不 変 増 加 計
症 例 数	3 2 7 0 12
(%)	(25.0) (16.7) (58.3)

男女別の副作用発現頻度は、男性では44例中3例(6.8%), 女性で29例中5例(17.2%)で、男女間での副作用発現率に有意差は認められなかった。

年齢別の副作用発現頻度は、9 mg 投与群で37例中6例(16.2%), 6 mg 投与群で31例中2例(6.5%)の計8例であった。残る4 mg, 8 mg 投与群では副作用は認められなかった。総投与量別の副作用発現症例の検討では、副作用発現日までの総投与量に従い副作用発現症例を分類した。その結果、総投与量60~84 mg 群で200.0%, 85~168 mg 投与で44.4%の副作用が認められた。これに対し169 mg 以上の投与継続例での副作用は認められなかった。

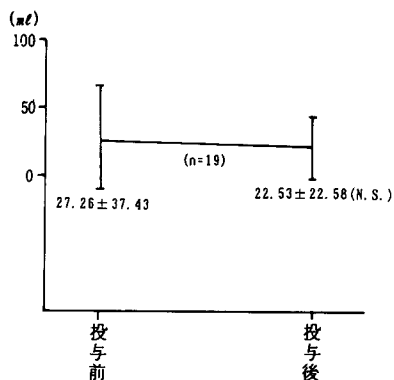


Fig. 2. Change in residual urine volume

使用期間別の副作用発現率の検討では、22~28日投与群で11例中2例(18.2%), 29~56日投与群で28例中5例(17.9%), 85~424日投与群で18例中1例(5.6%)に認められた。

診断名別に副作用発現頻度をみると、神経因性膀胱で39例中5例(12.8%), 不安定膀胱で26例中3例

Table 7. Improvement in objective findings

	著明改善	改 善	やや改善	不 変	悪 化	判定不能	計	改 善 率 (%)	
								改善以上	やや改善以上
症例数	2	8	5	4	0	2	21	52.6	78.9
(%)	(9.5)	(38.1)	(23.8)	(19.1)		(9.5)			

Table 8. Incidence of adverse reactions

発現症例数／解析対象症例数 (%)		8 / 73 (11.0)
口	渴	5 (6.8)
排	尿 困 難	3 (4.1)

(11.5%) に副作用が認められた。

併用薬剤の有無によりその副作用発現率を比較すると、併用薬が有の症例で30例中3例(10.0%)、併用薬のない症例で43例中5例(11.6%)において副作用が発現した。

(2) 臨床検査値

投与前後の臨床検査値の検討では、RBC 342→283 $\times 10^4/\text{ml}$ と臨床検査値異常を示す症例が1例認めら

れたが、本剤との明らかな因果関係は不明であった。

5. 総合効果 (Table 10)

(1) 全般改善度

著明改善が11例(15.1%)、改善が31例(42.5%)、やや改善が23例(31.5%)、不変が8例(11.0%)、悪化は認められなかった。すなわち改善以上が57.5%であり、やや改善以上は89.0%と満足すべき結果が得られた。

(2) 概括安全度

安全性に問題なしが71例(97.3%)であり、安全性にやや問題ありとする症例もわずか2例(2.7%)であり、安全性に関しては問題ないものと考えられた。

(3) 有用度

きわめて有用が13例(17.8%)、有用が30例(41.1%)、やや有用が17例(23.3%)、どちらともいえないが10例(13.7%)、有用でないが3例(4.1%)であった。有用率を有用以上とやや有用以上でみると、それぞれ

Table 9. Incidence of adverse reactions by stratified group

要 因		症 例 数	副 作 用 発現症例数	副 作 用 発現件数	副作用発現 症例率 (%)
性 別	男	44	3	3	6.8
	女	29	5	5	17.2
年 齢 (歳)	58 ~ 59	1	0	0	0
	60 ~ 69	21	2	2	9.5
	70 ~ 79	39	6	6	15.4
	80 ~ 89	12	0	0	0
一 日 投 与 量 別 (mg)	4	4	0	0	0
	6	31	2	2	6.5
	8	1	0	0	0
	9	37	6	6	16.2
総 投 与 量 (mg)	60 ~ 84	2	4	4	200.00
	85 ~ 168	9	4	4	44.4
	169 ~ 3816	62	0	0	0
使 用 期 間 別 (日)	8 ~ 14	2	0	0	0
	15 ~ 21	3	0	0	0
	22 ~ 28	11	2	2	18.2
	29 ~ 56	28	5	5	17.9
	57 ~ 84	11	0	0	0
	85 ~ 424	18	1	1	5.6
診 別 断 名	神経因性膀胱	39	5	5	12.8
	不安定膀胱	26	3	3	11.5
	そ の 他	8	0	0	0
併薬 用 別	有	30	3	3	10.0
	無	43	5	5	11.6

Table 10. Overall effectiveness

全般改善度								
改善度	著明改善	改善	やや改善	やや改善	不変	悪化	計	改善率(%)
								改善以上 やや改善以上
症例数	11	31	23	8	0		73	57.5 89.0
%	15.1	42.5	31.5	11.0				

概括安全度								
	安全性に問題なし	安全性にやや問題あり	安全性にやや問題あり	安全性に問題あり	安全性に重大な問題あり	計		
症例数	71	2		0	0	73		
%	97.3	2.7						

有用度								
	極めて有用	有用	やや有用	やや有用	どちらともいえない	有用でない	計	有用率(%)
								有用以上 やや有用以上
症例数	13	30	17	10	3		73	58.9 82.2
%	17.8	41.1	23.3	13.7	4.1			

Table 11. Improvement according to daily dose

1日投与量	著明改善	改善	やや改善	やや改善	不変	悪化	計	改善率(%)	
								改善以上	やや改善以上
4 mg (%)	0	1 (33.3)	2 (66.7)		0	0	3	33.3	100.0
6 mg (%)	5 (20.8)	11 (45.8)	5 (20.8)		3 (12.5)	0	24	66.7	87.5
8 mg (%)	0	0	0		1 (100.0)	0	1		
9 mg (%)	6 (17.7)	15 (44.1)	10 (29.4)		3 (8.8)	0	34	61.8	91.2
用量変更(増)(%)	0	2 (40.0)	2 (40.0)		1 (20.0)	0	5	40.0	80.0
用量変更(減)(%)	0	1 (20.0)	4 (80.0)		0	0	5	20.0	100.0
その他(%)	0	1 (100.0)	0		0	0	1	100.0	

58.9%と82.2%であり有用性の高い結果が得られた。

6. 1日投与量別の改善度 (Table 11)

全般改善度を1日投与量別に検討した。大部分が1

日量として6mg または9mg 投与がなされており、この両群における改善率を改善以上およびやや改善以上について検討した。1日量6mg 投与群ではそれぞ

れ66.7%および87.5%の改善率であり、一方9mg投与群については61.8%および91.2%の改善率であった。

考 察

塩酸オキシブチニンは、膀胱平滑筋に対する直接作用および抗ムスカリン作用により膀胱の無抑制収縮に基づく尿失禁、頻尿に用いられている。

本剤の臨床成績に関して多くの報告がなされているが、小柳ら²⁾の placebo を対照とした二重盲検比較試験の結果でもその有用性が確認されている。

本剤の適応については、脳血管障害等を原疾患とする神経因性膀胱患者に多く用いられることから、比較的高齢者に投与される機会が多いものと推測される。高齢者の薬物療法において、種々の合併症の存在や加齢に伴う各種臓器の機能低下等により、薬物代謝速度および排泄の遅延が生ずると考えられる。すなわち高齢者では一般成人に比べて、より個々の患者に応じた投与量を慎重に考慮することが必要と考えられる。塩酸オキシブチニンの血中濃度は、成人男子で T max は0.7時間、T1/2 は約1時間と報告されている³⁾が、Ouslander ら⁴⁾は、1回5mg投与で通常成人で C-max が8.9ng/ml であるのに対して、平均84歳の高齢者では12.5ng/ml と約1.5倍に増加しており、臨床治療成績の結果も考慮すれば老人に対する投与量は2.5~5mg×3/日が適当であろうと述べている。

以上のことから今回は、とくに高齢者を対象として塩酸オキシブチニンの第Ⅳ相試験を行なった。

Prospective に調査を実施するため、担当医が塩酸オキシブチニンの投与を決定した時点でまず患者の登録を行ない、ついで投薬を開始した。また drop out 症例も可及的に調査し、実体をより正確に把握するよ

う実施した。

今回の臨床治験成績の検討では、投与開始後来院せず追跡不能であったものが2例であった。また4週未満で投与を中止した症例は9例であり、これらの症例に関してはその中止時点での評価を行い、全体の集計解析に含めた。

評価可能症例73例の総合効果としての全般改善度に関しては、やや改善以上を有効とすると89.0%の改善率が得られ、また頻尿、尿意切迫感および尿失禁等の症状別改善度においても全般改善度と同様満足すべき結果が得られた。

診断名別改善度については、不安定膀胱症例に比べ神経因性膀胱症例において高い改善率が得られ、また原疾患別改善率の検討では、脳性疾患、前立腺疾患および脊髄疾患の順に良好な改善率が得られた。これは前述の小柳らの placebo を対照とした二重盲検試験の成績とも一致した。

ついで一日投与量別に改善率を比較すると、6mgと9mg投与群における改善率の間に有意差は認められなかった。すなわち、高齢者を対象とする今回の臨床試験の結果、高齢者に対しては、1日投与量として6mgでも十分な臨床効果が得られる可能性が示唆された。

副作用については、口渇および排尿困難がそれぞれ5例、3例の計8例で、副作用発現率は11.0%であった。この結果は第1次および第2次調査結果 (Table 12) とほぼ同様の発現率であった。なお副作用発現症例の検討では、投与開始後比較的早期に副作用の発現がみられており、この現象は従来の調査結果に一致する結果であった。

臨床検査値異常を呈した症例は1例も認められなかった。

Table 12. Comparison with the incidence of adverse reactions reported previously

対 象	時 期	第 1 次 の 調 査	第 2 次 の 調 査	今 回 の 調 査
調 査 施 設 数		116	134	14
調 査 症 例 数		776	676	73
副 作 用 発 現 症 例 数		82	75	8
副 作 用 発 現 件 数		99	84	8
副 作 用 発 現 症 例 率		10.6	11.1	11.0

※ 調査時期： 第1次 1988年3月29日～1988年12月31日
第2次 1989年1月1日～1989年9月22日
今 回 1988年12月 ～1989年12月

以上のごとく, 今回の検討では, 高齢者に対して十分な臨床効果を得て, かつ安全に使用しうる1日投与量としては6mgで十分満足すべき結果が得られる可能性が示唆された.

結 語

今回われわれは, 高齢者における神経因性膀胱および不安定膀胱患者75症例に対し, 塩酸オキシブチニン(ボラキス錠)を1日量として4~9mgを投与し, その有用性につき検討した.

- (1) 自覚的症状の改善度については, 頻尿, 尿意切迫感および尿失禁いずれに関してもほぼ満足すべき改善率が得られた.
- (2) 疾患別, 診断名別の全般改善度においては, 脳性疾患や前立腺疾患などによる神経因性膀胱および不安定膀胱に対して, その有効性が認められた.
- (3) 他覚的所見では, 最小尿意および最大膀胱容量とも本剤投与後に有意の増加がみられた. 一方膀胱最高内圧および残尿量については, 投与前後で有意差は認められなかった.
- (4) 1日投与量別改善度は6mgと9mg投与群で有意差は認められなかった.
- (5) 総合全般改善度は改善以上が57.5%, やや改善以上が89.0%と良好な結果が得られた.
- (6) 概括安全度は安全性に問題なしが97.3%で安全性の高い薬剤と考えられた.
- (7) 有用度は, 有用以上が58.9%, やや有用以上が82.2%であり, 本剤の有用性が認められた.
- (8) 副作用は73例中5例に口渇, 3例に排尿困難が認

められ, 全体としての副作用発現率は11.0%であった. なお6mg投与群は9mg投与群に比較し, 副作用発現率が低い傾向がみられた.

- (9) 1日投与量別改善率および副作用発現率の結果より, 高齢者に対しては1日6mg(2mg×3回)投与が適していると考えられた.

以上の結果より, 塩酸オキシブチニンは高齢者の神経因性膀胱および不安定膀胱等の患者に対し有効, 安全でかつ有用な薬剤であると考えられる.

文 献

- 1) 本間光男, 風祭 元, 木島 昂, ほか: 別添1医薬品の使用成績調査の実施方法に関する研究班研究報告書. *Jpn J Clin Pharmacol Ther* **20**: 657-663, 1989
- 2) 小柳知彦, 丸 彰夫, 谷口光太郎, ほか: 神経因性膀胱, 不安定膀胱に対する塩酸オキシブチニン(KLOO 7錠)の臨床評価—プラセボとの二重盲検群間比較試験—. *西日泌尿* **48**: 1051-1072, 1986
- 3) 岸本 孝, 滝本至得, 森田博人, ほか: 塩酸オキシブチニン(oxybutynin hydrochloride KL007)の第Ⅰ相試験(第1報)—単回投与試験—. *基礎と臨床* **20**: 1343-1351, 1986
- 4) Ouslander JG, Blaustein J, Connor A, et al.: Pharmacokinetics and clinical effects of oxybutynin in geriatric patients. *J Urol* **140**: 47-50, 1988

(Received on April 8, 1991)
(Accepted on April 12, 1991)

(迅速掲載)